

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2023/1766,**annettu 29 päivänä kesäkuuta 2023,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 658/2014 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse Euroopan lääkevirastolle ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan toteuttamista varten suoritettavien maksujen mukauttamisesta inflaatioasteen perusteella**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan toteuttamisen osalta 15 päivänä toukokuuta 2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 658/2014 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 15 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 ⁽²⁾ 67 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaisesti Euroopan lääkeviraston tulot koostuvat muun muassa maksuista, joita yritykset suorittavat unionin myyntilupien saamiseksi ja ylläpitämiseksi sekä muista viraston tai koordinoitiryhmän tarjoamista palveluista, kun kyseessä on Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ⁽³⁾ 107 c, 107 e, 107 g, 107 k ja 107 q artiklan mukaisten tehtävien hoitaminen.
- (2) Asetuksessa (EU) N:o 658/2014 vahvistettuja maksujen ja korvausten määriä mukautettiin viimeksi vuonna 2022 vuosien 2020 ja 2021 kumulatiivisen inflaatioasteen perusteella. Euroopan unionin tilastotoimiston mukaan unionin inflaatioaste vuonna 2022 oli 10,4 prosenttia. Ottaen huomioon vuoden 2022 inflaatioaste pidetään perusteltuna mukauttaa kyseisen asetuksen liitteessä olevassa I–IV osassa tarkoitettuja maksujen määriä sekä raportojille ja rinnakkaisraportoijille suoritettavien korvausten määriä asetuksen (EU) N:o 658/2014 15 artiklan 6 kohdan mukaisesti.
- (3) Mukautetut määrät olisi selkeyden vuoksi pyöristettävä lähimpään 10 euroon, lukuun ottamatta informaatioteknisiä järjestelmiä ja kirjallisuuden seurantaa koskevaa vuosimaksua, jonka osalta mukautus olisi pyöristettävä lähimpään yhteen euroon.
- (4) Asetuksessa (EU) N:o 658/2014 säädettyjen maksujen määrä eräännyy joko asiaa koskevan menettelyn alkamispäivänä tai, jos kyseessä on informaatioteknisiä järjestelmiä ja kirjallisuuden seurantaa koskeva vuosimaksu, kunkin vuoden 1 päivänä heinäkuuta. Sovellettava määrä määritetään näin ollen maksun eräpäivän perusteella.
- (5) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 658/2014 olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 658/2014 liite seuraavasti:

- 1) Muutetaan I osan 1 kohta seuraavasti:
 - a) korvataan ilmaisu ”21 940 euroa” ilmaisulla ”24 220 euroa”;
 - b) korvataan ilmaisu ”14 750 euroa” ilmaisulla ”16 280 euroa”;

⁽¹⁾ EUVL L 189, 27.6.2014, s. 112.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

- 2) Muutetaan II osan 1 kohta seuraavasti:
- a) korvataan johdantolauseessa ilmaisu "48 370 euroa" ilmaisulla "53 400 euroa";
 - b) muutetaan a alakohta seuraavasti:
 - i) korvataan ilmaisu "19 350 euroa" ilmaisulla "21 360 euroa";
 - ii) korvataan ilmaisu "8 190 euroa" ilmaisulla "9 040 euroa";
 - c) muutetaan b alakohta seuraavasti:
 - i) korvataan ilmaisu "29 020 euroa" ilmaisulla "32 040 euroa";
 - ii) korvataan ilmaisu "12 280 euroa" ilmaisulla "13 560 euroa".
- 3) Muutetaan III osan 1 kohta seuraavasti:
- a) muutetaan ensimmäinen alakohta seuraavasti:
 - i) korvataan ilmaisu "201 450 euroa" ilmaisulla "222 400 euroa";
 - ii) korvataan ilmaisu "43 670 euroa" ilmaisulla "48 210 euroa";
 - iii) korvataan ilmaisu "332 460 euroa" ilmaisulla "367 030 euroa";
 - b) muutetaan toinen alakohta seuraavasti:
 - i) korvataan a alakohdassa ilmaisu "134 290 euroa" ilmaisulla "148 260 euroa";
 - ii) korvataan b alakohdassa ilmaisu "163 420 euroa" ilmaisulla "180 420 euroa";
 - iii) korvataan c alakohdassa ilmaisu "192 530 euroa" ilmaisulla "212 550 euroa";
 - iv) korvataan d alakohdassa ilmaisu "221 620 euroa" ilmaisulla "244 670 euroa";
 - c) muutetaan neljännessä alakohdassa oleva b alakohta seuraavasti:
 - i) korvataan ilmaisu "1 130 euroa" ilmaisulla "1 250 euroa";
 - ii) korvataan ilmaisu "2 230 euroa" ilmaisulla "2 460 euroa";
 - iii) korvataan ilmaisu "3 380 euroa" ilmaisulla "3 730 euroa".
- 4) Korvataan IV osan 1 kohdassa ilmaisu "75 euroa" ilmaisulla "83 euroa".

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Sitä sovelletaan 4 päivänä lokakuuta 2023.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä kesäkuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN